

2007. október 23., kedd

3.11. Vízügyi politika

A vízügyi szempontból elsőbbségi veszélyességűnek számító anyagok 2000/60/EGK irányelvhez csatolt listáján szereplő anyagokat nem lehet jóváhagyni.

4. A potenciálisan helyettesíthető anyagként történő jóváhagyás kritériumai

Hatóanyag akkor **minősíthető** a 25. cikk szerinti potenciálisan helyettesíthető anyagnak, **ha bármelyik feltételt teljesíti az alábbiak közül:**

- a megengedett napi bevitel (ADI), a megengedett munkahelyi terhelés (AOEL) és az akut referenciadózis (ARfD) értékei **■** kisebbek mint a jóváhagyott hatóanyagok többségének ilyen értékei, **figyelembe véve a lakosokat, a helyszínen tartózkodókat és a legérzékenyebb népességcsoportokat,**
- teljesít **egy**et azon kritériumok közül, melyek szükségesek ahhoz, hogy nehezen lebomló, biológiailag felhalmozódó és mérgező anyagok (PBT) minősüljön,
- **képes a talajvízbe kerülni,**
- a kritikus hatások jellege **azokkal a tulajdonságokkal együtt, amelyek növelhetik a** nagyon szigorú kockázatkezelési intézkedéseket **■** (mint például bonyolult egyéni védőfelszerelés vagy nagyon nagy védőzóna) aggodalomra okot adó helyzetet teremt,
- **értékelése alapján, valamint más rendelkezésre álló információk és adatok alapján, beleértve a tudományos szakirodalom áttekintését is, a felnőttekre, vagy az emberi fejlődés szakaszaira nézve potenciális endokrin-romboló, neurotoxikológiai és immunotoxikológiai tulajdonsággal rendelkezik,**
- jelentős arányban tartalmaz inaktív izomereket.

II. MELLÉKLET

A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBE JÓVÁHAGYOTT AKTÍV HATÓANYAGOK JEGYZÉKE

III. MELLÉKLET

AZOKNAK A SEGÉDANYAGOKNAK, ELLENANYAGOKNAK ÉS KÖLCSÖNHATÁS-FOKOZÓKNAK A JEGYZÉKE, AMELYEK JÓVÁHAGYOTTAK A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKBE

IV. MELLÉKLET

ÖSSZEHASONLÍTÓ ÉRTÉKELÉS AZ 53. CIKK SZERINT

1. Az összehasonlító értékelés feltételei

A tagállamok egy növényvédő szer engedélykérelmének értékelésekor összehasonlító értékelést végeznek. **Ebben a folyamatban kiemelt jelentőséget kell tulajdonítani** a potenciálisan helyettesíthető anyagként jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknek.

2007. október 23., kedd

Egy növényvédő szer engedélyezésének alternatív növényvédő szer javára történő elutasítása vagy visszavonása (a továbbiakban: helyettesítés) mérlegelésekor az alternatív növényvédő szernek a tudományos és műszaki ismeretek fényében jelentősen kisebb kockázatot kell jelentenie az egészségre vagy a környezetre. Alternatív növényvédő szer értékelése úgy történik, hogy igazolódjon az, hogy a megcélzott organizmus tekintetében a másik szerhez hasonló hatással használható-e úgy, hogy nem jár jelentős gazdasági vagy gyakorlati hátránnyal a felhasználóra nézve.

Engedélyezés elutasításának vagy visszavonásának további feltételei:

- a) helyettesítés csak akkor alkalmazható, ha a hatóanyagok, **valamint a és a növényvédelem és kártevő- és természabályozás egyéb nem vegyi módszereinek** sokfélesége megfelelő ahhoz, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az a veszély, hogy a megcélzott organizmusokban rezisztencia alakul ki,
- b) **a tagállamok az összes olyan hatóanyagot helyettesíthetik**, amelyek engedélyezett növényvédő szerben felhasználva nagyobb kockázatot jelentek az emberi egészségre vagy a környezetre.

1.

2. Jelentős különbség a kockázatok között

A kockázatok – **különösen az egészségi kockázatok** – közötti jelentős különbséget, eseti alapon az illetékes hatóság állapítja meg, **figyelembe véve az ismert kumulatív és szinergikus hatásokat**. Figyelembe kell venni a hatóanyag tulajdonságait, és a népesség különböző alcsoportjait (szakmai vagy nem szakmabeli felhasználó, járókelő, dolgozó, lakos, különösen érzékeny csoportok vagy fogyasztók) az élelmiszeren, takarmányon, vízen vagy környezeten keresztül közvetlenül vagy közvetve érő lehetséges hatásokat.

A környezetet illetően, **figyelembe véve az ismert kumulatív és szinergikus hatásokat**, a kockázatok közötti jelentős különbségnek tekintendő, ha a különböző hatóanyagokra a PEC (Predicted Environmental Concentration – becsült koncentráció a környezetben) és a PNEC (Predicted No-effect Concentration – az a becsült koncentráció, amelyben az anyag még éppen nem gyakorol hatást a környezetre) értékeik között az arány legalább **háromszoros**.

3. Jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány

A felhasználó számára jelentős gyakorlati és gazdasági hátrány definíció szerint a munkavégzés vagy az üzleti tevékenység olyan számszerűsíthető ellehetetlenülését jelenti, amelynek következtében a felhasználó nem képes többé kellően védekezni a megcélzott organizmus ellen. Ilyen ellehetetlenülés például, ha nincs műszaki felszerelés az alternatív anyag(ok) használatához, és gazdaságossági szempontok miatt nem is teremthető elő.

Ha egy összehasonlító értékelés azt mutatja, hogy egy növényvédő szer használatának korlátozása/betiltása ilyen hátrányokat okozhat, akkor ezt figyelembe veszik a döntéshozatali folyamatban. Az ilyen helyzetet bizonyítani kell.

Az összehasonlító értékelésnek figyelembe kell vennie az engedélyezett kisebb jelentőségű felhasználásokat.
